

VETERINAIR BEROEPSCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: VB 01-15 en 17

V E T E R I N A I R B E R O E P S C O L L E G E

Dossiernummers: **VB 01/15** en **VB 01/17**

Uitspraak

in de zaak van

X en Y (VB 01/15)

wonende onderscheidenlijk te A en te B

en

Z (VB 01/17)

wonende te C

appellanten van een uitspraak
van 19 september 2001 van het
Veterinair Tuchtcollege (2000/63 - EB)

1. Het verloop van de procedure

Het Veterinair Tuchtcollege heeft bij uitspraak van 19 september 2001, verzonden op 20 september 2001, de klacht van X en Y wonende respectievelijk te A en te B (hierna te noemen klagers), dat drs. Z, dierenarts te C (hierna te noemen beklagde), bij de vaccinatie van de runderen van klagers te kort is geschoten in de zorg die hij in zijn hoedanigheid van dierenarts had behoren te betrachten ten opzichte van deze, ongegrond verklaard. Bij dezelfde uitspraak heeft het Veterinair Tuchtcollege de klacht van klagers, dat beklagde in strijd met de terzake geldende voorschriften betreffende de administratie van diergeneesmiddelen heeft gehandeld, gegrond verklaard. Het Veterinair Tuchtcollege heeft op grond hiervan aan beklagde de maatregel opgelegd van een waarschuwing, als bedoeld in artikel 16, eerste lid, aanhef en onder a, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990.

Als gemachtigde van klagers heeft W, werkzaam bij V te D, bij beroepschrift, gedateerd 16 november 2001 en op 19 november 2001 binnengekomen bij het Veterinair Beroepscollege, beroep ingesteld tegen voormelde beslissing (zaak VB01/14).

Als gemachtigde van beklagde heeft U, werkzaam bij T te E, bij brief van 8 maart 2002 op het beroepschrift gereageerd.

U, voornoemd, heeft bij beroepschrift, gedateerd 16 november 2001 en op 19 november 2001 binnengekomen bij het Veterinair Beroepscollege, namens beklagde beroep ingesteld tegen voormelde beslissing (zaak VB01/16). Het beroep is aangevuld bij schrijven van 19 december 2001.

W, voornoemd, heeft bij brief van 7 februari 2002 namens klagers op het beroepschrift gereageerd.

Op 14 mei 2002 heeft een behandeling ter openbare zitting van het Veterinair Beroepscollege plaatsgevonden. Bij die gelegenheid hebben klagers, bijgestaan door hun gemachtigde en beklagde, bijgestaan door zijn gemachtigde, hun standpunten nader toegelicht. Ter zitting is de door klagers meegebrachte viroloog drs. S.J. Barteling als deskundige gehoord.

Op grond van het oordeel dat nadere informatie diende te worden verkregen van deskundigen, heeft het Veterinair Beroepscollege het onderzoek in de zaak VB01/15 heropenend. Ter openbare zitting van 5 juli 2002 heeft het Veterinair Beroepscollege dr. P. Franken, Research & Development-manager van de Gezondheidsdienst voor Dieren (hierna: GD) te Deventer en prof. dr. J.T. van Oirschot, Hoofd Bovine virologie bij ID-Lelystad en Hoogleraar Veterinaire Vaccinologie aan de Universiteit van Utrecht, als deskundigen gehoord. Ter zitting hebben de gemachtigde van klagers, alsmede beklagde, bijgestaan door zijn gemachtigde, naar aanleiding van de afgelegde verklaringen nog een nadere toelichting op hun standpunten gegeven.

2. De vaststaande feiten

Het Veterinair Beroepscollege is uitgegaan van de volgende feiten en omstandigheden.

- Op 28 april 1998 heeft beklagde op verzoek van klagers de 182 runderen, waaronder circa 20 drachtige runderen, van klagers gevaccineerd met het vaccin Bayovac IBR-marker vivum, hetgeen een zogenaamde vrijwillige doch wel onder het nationale bestrijdingsplan voor IBR vallende vaccinatie betrof. Met klagers is niet besproken welk vaccin zou moeten worden gebruikt. Beklaagde heeft de te vaccineren runderen visueel onderzocht en de runderen per ongeveer 30 stuks met eenzelfde naald intra-musculair gevaccineerd. Beklaagde heeft de batchnummers van het toegevoerde vaccin niet in zijn administratie opgenomen.

- In juli 1998 heeft beklagde's praktijkgenoot S op verzoek van klagers een bedrijfsbezoek afgelegd in verband met gezondheidsproblemen van de runderen die in

april 1998 waren gevaccineerd. Voornoemde S heeft daarbij geen verband gezien tussen de vaccinatie en de gezondheidsproblemen. In de periode juli tot november 1998 zijn er op het bedrijf van klagers niet meer dierenartsbezoeken afgelegd dan voor het bedrijf gebruikelijk was.

· Op 25 november 1998 heeft voornoemde S de 182 runderen van klagers gevaccineerd met het vaccin Bayovac IBR-marker vivum. In de maanden na de laatste vaccinatie zijn er gezondheidsproblemen bij de gevaccineerde runderen opgetreden. In de loop van 1999 werd bekend dat het vaccin dat op 25 november 1998 aan de runderen van klagers was toegediend vermoedelijk besmet was met een BVD virus type 1.

3. De uitspraak van het Veterinair Tuchtcollege

Het Veterinair Tuchtcollege heeft aan de bestreden beslissing de volgende overwegingen ten grondslag gelegd.

“19

In geding is of beklagde te kort is geschoten in de zorg die hij in zijn hoedanigheid van dierenarts had behoren te betrachten ten opzichte van de runderen van klagers, met betrekking tot welke dieren zijn hulp was ingeroepen, dan wel hij in zodanige mate is tekort geschoten in hetgeen van hem als beoefenaar van de diergeneeskunde mocht worden verwacht, dat daardoor voor de gezondheidszorg voor dieren ernstige schade heeft kunnen ontstaan.

20

Het College overweegt ten aanzien van het eerste onderdeel van de klacht, dat beklagde kan worden verweten dat hij de verplichte IBR enting op 25 april 1998 op een veterinair onjuiste wijze heeft uitgevoerd, als volgt.

21

Het College zal eerst bespreken de stelling dat beklagde voor de enting ten onrechte geen overleg met klagers heeft gevoerd. Het College neemt in dit verband in overweging dat in punt 2 van de door de GD opgestelde werkinstructie bij de georganiseerde bestrijding van IBR 1998 van 10 april 1998 het volgende is bepaald:

“De dierenarts dientmet de veehouder af te rekenen.” (zie hierna voor de gehele tekst van punt 2 van de werkinstructie)

Gelet op de strekking van de bovengenoemde bepaling dient het er – mede gelet op hetgeen dr. Franken terzake heeft verklaard – naar het oordeel van het College voor te worden gehouden dat het in de werkinstructie voorgeschreven overleg niet alleen betrekking heeft op de keuze voor de toe te dienen entstof, doch ook op het bespreken van de enting als zodanig (zoals het meewerken aan de enting en de keuze voor de periode en het tijdstip van enting). Het College neemt voorts in overweging dat er op het punt van de toe te dienen entstof niet veel te bespreken viel. Immers, de GD heeft bij de veehouders en de dierenartsen sterk op het gebruik van levende entstof aangedrongen, welk advies door de overgrote meerderheid van de veehouders is opgevolgd. Voorts geldt dat er – anders dan bijvoorbeeld het geval was bij de verplichte enting tegen de ziekte van Aujeszki bij varkens – geen verschil in prijs of kwaliteit bestond tussen de voor toediening in aanmerking komende IBR entstoffen. Op grond hiervan is het College derhalve, zo al vast zou komen te staan dat beklagde geen dan wel onvoldoende overleg met klagers heeft gepleegd over de keuze voor de toe te dienen entstof, van oordeel dat beklagde terzake geen verwijt treft.

22

Het College zal thans bespreken de stelling van klagers, dat beklagde kan worden verweten dat hij onvoldoende onderzoek heeft verricht alvorens tot enting van de runderen over te gaan. Het College neemt in dit verband in overweging dat de veehouder verantwoordelijk is voor de enting van zijn runderen en in dat verband zelf bepaalt of, en zo ja, in welke periode en op welk tijdstip er wordt geënt. Het College neemt voorts in overweging dat het op de weg van de veehouder – die immers (zoals via de gegevens met betrekking tot de melkleverantie) het beste weet of zijn dieren gezond zijn of niet – ligt om voor de enting aan de dierenarts die de enting verricht, te melden dat er zich op zijn bedrijf zieke of parasitair besmette runderen bevinden, alsmede hem te informeren over de aard van de ingestelde behandeling en het verlenen van inzage in het op de dieren betrekking hebbende logboek. Dit geldt naar het oordeel van het College te meer, indien er geen sprake is van bedrijfsbegeleiding. Het College is derhalve van oordeel dat een veehouder niet kan volstaan met de stelling dat het aan de dierenarts is om de voor de enting benodigde bedrijfsinformatie zelf te achterhalen.

23

Het College stelt vast dat niet vast is komen te staan dat klagers op 25 april 1998 melding hebben gemaakt van de aanwezigheid van zieke dieren, noch melding hebben gemaakt van een eventueel ingestelde behandeling met diergeneesmiddelen en beklagde evenmin het op het koppel rundvee betrekking hebbende logboek hebben getoond. Het College stelt voorts, onder overname van hetgeen dr. Franken in dit verband ter zitting heeft verklaard en gelet op de inhoud van de door de GD opgestelde werkinstructie en de inhoud van de bijsluiter, vast dat het in Nederland in het kader van een georganiseerde dierziektebestrijding niet vereist is om elk te enten dier aan algemeen onderzoek te onderwerpen, zodat een dierenarts bij een enting kan volstaan met een visuele inspectie van de te vaccineren dieren. Het College neemt in overweging dat niet gesteld of gebleken is dat er ten tijde van de tweede enting op het bedrijf van klagers sprake was van klinisch (zichtbaar) zieke dieren, laat staan dat er sprake was van een manifeste uitbraak van IBR.

24

Het College is evenmin van oordeel dat het in het onderhavige geval vereist was om op de in de bijsluiter genoemde (aseptische) wijze te werken door het gebruik van een nieuwe (steriele) naald per dier. Het College neemt in dit verband in overweging dat dr. Franken heeft verklaard dat in Nederland bij massa entingen de norm is dat er een naald per epidemiologische eenheid wordt gebruikt. Het College neemt voorts in overweging dat dr. Franken heeft verklaard dat onder epidemiologische eenheid dient te worden verstaan; dieren die bij elkaar lopen of bij elkaar gelopen hebben. Het College neemt de door

dr. Franken gegeven definitie over en stelt op grond daarvan vast dat het koppel runderen van klagers als een epidemiologische eenheid dient te worden aangemerkt. Ten aanzien van de stelling van klagers, dat door deze wijze van vaccineren de gezondheid van de runderen in gevaar is gebracht vanwege het daaraan verbonden infectiegevaar, overweegt het College dat niet is komen vast te staan dat de kans op besmetting binnen het koppel door deze handelwijze is vergroot. Hieruit volgt dat, anders dan klagers betogen, het vaccin naar de huidige veterinaire inzichten niet onder aseptische voorwaarden – waaronder volgens dr. Franken overigens niet alleen het gebruik van een nieuwe naald, doch ook het scheren en ontsmetten van de huid dient te worden verstaan – behoefde te worden toegediend.

25

Het College overweegt ten aanzien van het tweede onderdeel van de klacht, dat beklagde kan worden verweten dat zijn diergeneesmiddelenadministratie niet op orde was, als volgt. Ingevolge artikel 40 Diergeneesmiddelenwet juncto artikel 3, onderdeel c, van de Regeling administratie voorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet is een dierenarts verplicht om – kort gezegd – de partijnummers van de verstrekte of toegepast medicijnen te registreren. Beklaagde heeft erkend dat de batchnummers van de aan de runderen van klagers toegediende entstof niet in zijn administratie waren genoteerd. Anders dan beklagde is het College van oordeel dat ook klagers terzake als belanghebbenden dienen te worden aangemerkt, aangezien dit voorschrift mede strekt ter bescherming van de gezondheidszorg voor met UDA of UDD middelen behandelde dieren. Het College is daarnaast van oordeel dat door deze wijze van praktijkadministratie ook de gezondheidszorg voor dieren en de volksgezondheid in gevaar kan zijn gebracht. Immers, door het partijnummer niet in de administratie te noteren, wordt de tracering van de afgifte of toediening van diergeneesmiddelen bemoeilijkt, waardoor het instellen van een nadere behandeling of het nemen van andere maatregelen onmogelijk is of ernstig kan worden belemmerd. Conclusie is dat klagers terzake als rechtstreeks belanghebbenden dienen te worden aangemerkt en uit dien hoofde ontvankelijk dienen te worden verklaard in dit onderdeel van de klacht. Het college concludeert voorts dat dit onderdeel van de klacht gegrond dient te worden verklaard.

26

Conclusie is dat de klacht gegrond moet worden verklaard voor zover deze betrekking heeft op het feit dat beklagde de batchnummers van de op het bedrijf van klagers gebruikte vaccins niet in de administratie van beklagde is vermeld en dat de klacht voor het overige ongegrond moet worden verklaard.....”

3. De grieven

4.1 Van de zijde van klagers.

Klagers hebben, samengevat weergegeven, het volgende tegen de beslissing van het Veterinair Tuchtcollege aangevoerd.

I.

Ten onrechte komt het Veterinair Tuchtcollege tot de conclusie dat beklagde lege artis althans overeenkomstig de bijsluiters heeft gehandeld.

Ten onrechte heeft het Veterinair Tuchtcollege overwogen dat er op het punt van de toe te dienen entstof niet veel te bespreken viel, dat een veehouder niet kan volstaan met de stelling dat het aan de dierenarts is om de voor de enting benodigde bedrijfsinformatie zelf te achterhalen en dat een dierenarts bij een nationale enting kan volstaan met een visuele inspectie van de te vaccineren dieren.

Het Veterinair Tuchtcollege gaat ten onrechte niet in op de argumenten van klagers dat beklagde aantoonbaar in strijd met de veiligheidsbepalingen van de bijsluiters heeft gehandeld. Klagers wijzen op een wetenschappelijk rapport van de Faculteit Bedrijfskunde van de Rijksuniversiteit Groningen, genaamd “Onderzoek naar de kwaliteit van het IBR vaccinatieprotocol met behulp van Workflow modelleringstechnieken”, alsmede op de notitie “Waarom zijn vaccins UDD en waarom moet dat zo blijven?”.

De Werkinstructie wijkt op essentiële onderdelen af van de bijsluiters. De verhouding tussen de Werkinstructie en de bijsluiters kan worden vergeleken met de verhouding tussen een richtlijn en een voorschrift, welke door prof. mr. F.C.B. van Wijmen in zijn noot onder HR 2 maart 2001, NJ 2001/649 is beschreven. Klagers wijzen op een tus-

senvonnis van de Rechtbank Groningen van 25 januari 2002, waarin de verhouding tussen Werkinstructie en bijsluiters eveneens aan de orde is gekomen.

Gelet op de aanwezigheid van met IBR geïnfecteerde runderen, dieren met groot infectierisico en drachtige runderen, had beklagde met klagers moeten bespreken of met dood of levend vaccin gevaccineerd moest worden en had beklagde nader onderzoek moeten doen om de runderen te kunnen indelen in deze categorieën. Aangezien levend vaccin werd gebruikt, had beklagde de runderen intranasaal moeten vaccineren. Klagers wijzen op een reactie van drs. S.J. Barteling op door klagers gestelde vragen dienaangaande.

II.

Ten onrechte heeft het Veterinair Tuchtcollege overwogen dat het vaccin niet onder aseptische voorwaarden behoefde te worden toegediend. Volgens de fabrikant Bayer moet de bijsluiters zo worden uitgelegd, dat bij vaccinatie een aparte naald voor ieder dier moet worden gebruikt; klagers verwijzen naar citaten uit interviews die vanwege de fabrikant zijn gegeven. Deze opvatting wordt algemeen in Nederland aangehangen, maar uit praktische overwegingen niet bij massa-entingen toegepast. Beklagde heeft bewust het risico op veterinaire schade genomen, daar ziektes via de naald kunnen worden overgebracht.

III.

Ten onrechte heeft het Veterinair Tuchtcollege in rechtsoverweging 26 de klachten, met uitzondering van de klacht met betrekking tot de inrichting van de praktijkadministratie, voor het overige ongegrond verklaard.

4.2 Van de zijde van beklagde.

Beklagde heeft, samengevat weergegeven, het volgende tegen de beslissing van het Veterinair Tuchtcollege aangevoerd.

I.

Beklagde en zijn collega's konden achteraf op eenvoudige wijze achterhalen wat het batchnummer was van de entstof die aan de dieren van klagers was toegediend, ook al was niet vastgelegd wat het batchnummer was van de partij entstof die op het bedrijf van klagers was gebruikt. Wellicht waren er nog flesjes entstof van een eerdere levering over, maar vaststaat dat de 181 dieren die in november zijn geënt, zijn geënt met entstof die op 13 en 18 november 1998 was geleverd (twee keer tien flesjes van vijftig doseringen; batchnummer VB4046/98C06). Artikel 3, eerste lid, onder c, van de Regeling Administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet is derhalve niet overtreden.

II.

Het Veterinair Tuchtcollege heeft artikel 14 van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 te ver opgerekt; de gezondheidszorg voor de dieren van klagers is niet in gevaar geweest of gebracht. Voor zover moet worden geconcludeerd uit de bestreden uitspraak dat de gezondheidszorg voor dieren en de volksgezondheid in het algemeen in gevaar is gebracht, hadden klagers niet ontvankelijk moeten worden verklaard omdat zij dan geen belanghebbenden zijn in de zin van artikel 29 van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990. Bovendien strekt de Regeling Administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet niet ter bescherming van de gezondheidszorg voor dieren en de volksgezondheid, maar ter controle op de naleving van de Diergeneesmiddelenwet.

III.

Op grond van een brief van de KNMvD van 29 november 1993 was beklagde niet gehouden om de batchnummers van de entstof te noteren.

5. Het verweer

5.1 Van de zijde van beklagde.

Beklaagde heeft, samengevat weergegeven, tegen de grieven van klagers het volgende aangevoerd.

Ten aanzien van grief I:

Klagers interpretatie van de bijsluiters wijkt af van de opvattingen binnen de beroepsgroep. Klagers gaan voorbij aan de Werkinstructie die tot stand is gekomen na wetenschappelijk onderbouwd advies en overleg met de producent. Beklaagde heeft gehandeld zoals in Nederland gebruikelijk is en heeft niet gehandeld op een veterinaire onacceptabele manier. Het rapport van de Rijksuniversiteit Groningen is niet geschreven door auteurs met veterinaire kennis. De reactie van drs. Barteling is oppervlakkig en afwijkend van tal van wetenschappelijke publicaties.

Beklaagde mocht zijn onderzoek van de runderen beperken tot een visuele inspectie; er zijn bij deze inspectie geen zieke dieren geconstateerd en klagers hebben evenmin zieke dieren gemeld. Op grond van de Werkinstructie mocht niet intranasaal gevaccineerd worden, behalve in het geval van een acute klinische IBR-uitbraak waarvan in het onderhavige geval geen sprake was.

Intramusculair vaccineren levert niet meer risico's op voor de runderen dan intranasaal vaccineren; levend vaccin is niet minder veilig dan dood vaccin.

Ten aanzien van grief II:

In Nederland geldt bij massa-vaccinaties als veterinaire norm dat er één naald per epidemiologische eenheid wordt gebruikt en dat het niet nodig is om de huid eerst te scheren en te ontsmetten. Niet alle runderen van klagers zijn met één naald gevaccineerd, maar ongeveer 30 runderen per naald. De interviews met de fabrikant zijn niet objectief, maar gekleurd door het belang van de fabrikant om schadeclaims van zich af te houden.

5.2 Van de zijde van klagers

Klagers hebben, samengevat weergegeven, tegen de grieven van beklagde het volgende aangevoerd.

Ten aanzien van grief I:

Vast staat dat beklagde niet voldaan heeft aan de verplichting van artikel 3, eerste lid, onderdeel c, van de Regeling Administratievoorschriften. Beklaagde geeft geen relevante argumenten waarom niet aan de bepaling is voldaan.

Ten aanzien van grief II:

Klagers betwisten dat de gezondheidszorg voor hun dieren en de volksgezondheid niet in gevaar zijn geweest of gebracht. Het Veterinair Tuchtcollege heeft terecht geoordeeld dat in strijd met artikel 14, onderdeel a, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 is gehandeld.

Ten aanzien van grief III:

De genoemde brief van de KNMvD betreft het logboek, hetgeen een verplichting is op grond van artikel 6 van de Regeling Administratievoorschriften, zodat dit betoog langs de zaak heen gaat.

6. Deskundigenverhoor

De op verzoek van klagers gehoorde deskundige drs. S.J. Barteling heeft ter zitting van 14 mei 2002, samengevat, het volgende verklaard.

De keuze tussen dode en levende entstof is afhankelijk van de werkzaamheid, de bijwerkingen en aspecten die bij massa-vaccinatie in de praktijk een rol spelen. De risico's van levende entstof liggen in de productiefase; er is extra zorgvuldigheid nodig om bij de productie insleep van ziekten te voorkomen.

Op de vraag wat het veterinaire doel is van het voorschrift in de bijsluiter dat IBR-geïnfecteerde en dieren met een groot infectierisico, waaronder drachtige runderen, intranasaal gevaccineerd moeten worden, antwoordt de heer Barteling dat er kennelijk onderzoeken bij producent Bayer zijn geweest die hem niet bekend zijn. Hij is verbaasd over de stelling dat intranasaal enten sneller zou werken en het de IBR-infectie zou onderdrukken en vraagt zich af waarom het intramusculair enten dan niet verboden zou zijn. Bayer heeft naar zijn mening redenen om de bijsluiter op te stellen zoals ze hebben gedaan, omdat als er bijzondere situaties zijn de dierenarts de bijsluiter zou moeten volgen.

Indien er levende entstof wordt gebruikt, is het voor een dierenarts moeilijk om ten aanzien van het voor de vaccinatie uit te voeren onderzoek bij de dieren geheel volgens de bijsluiter te werken. IBR kan ook subklinisch voorkomen, hetgeen moeilijk is te diagnosticeren. Er zou altijd een risico zijn, indien er intramusculair gevaccineerd zou worden. Bovendien zou het gebruik van één naald voor meer dan één dier ook risicovol zijn.

Dat het gemaakte onderscheid tussen intramusculair en intranasaal vaccineren zou zijn voorgeschreven vanwege verschil in effectiviteit van de verschillende wijzen van vaccineren en niet alleen vanwege de veterinaire risico's, kan de heer Barteling niet volgen. Er kan niet algemeen gesteld worden dat intramusculair effectiever is. De heer Barteling heeft geen inzicht in de proeven die door Bayer zijn gedaan.

Een vaccin dient ter bescherming tegen ziekten van individuele dieren, maar massa-vaccinatie heeft het doel om zo weinig plekken over te houden waar het virus verspreid zou kunnen worden. Toch wordt er bij die vaccinatie niet heel anders te werk gegaan. Massa-vaccinatie vraagt veel organisatie en een strategische aanpak. Er moeten zoveel mogelijk dieren bereikt worden en er moet worden gewerkt volgens de campagne. Toch mag er volgens de heer Barteling niet worden afgeweken van de bijsluiter, gelet op de risico's.

Indien het IBR-virus op het bedrijf heerst, kunnen andere omstandigheden dan het gebruik van één naald bij vaccinatie van een koppel runderen ook leiden tot verspreiding van het virus. Het hangt erg af van de IBR-stammen; de ene stam is agressiever dan de andere. Wel verspreiden hoestende dieren het virus sneller. In het algemeen is de verspreiding in de klinische fase groter dan in de subklinische fase.

De door het Veterinair Beroepscollege opgeroepen deskundige dr. P. Franken heeft ter zitting van 5 juli 2002, samengevat, het volgende verklaard.

In de Verordening Bestrijding IBR 1998 staat in artikel 2, tweede lid, dat de voorzitter een ontwerp vaststelt; de werkinstructie is een vertaalslag hiervan. In het ontwerp van de voorzitter, zoals dat is opgenomen in de bijlage bij de Verordening, staat dat er parenteraal geënt moet worden, hetgeen wil zeggen door middel van inspuiting en dus niet door de neus. Dit voorschrift heeft zijn redenen gehad en is direct uitgewerkt in de werkinstructie onder punt 3: subcutaan toedienen van dood vaccin of intramusculair toedienen van levend vaccin. De bijlagen van de Verordening zijn niet gemakkelijk te achterhalen en te lezen; daarom wordt er een werkinstructie gemaakt.

Bij intranasaal vaccineren bestaat het risico van handhaving van het entvirus in het veld. De bedoeling van de campagne was dat Nederland IBR-vrij werd. Eén van de instrumenten was vaccineren. Er zijn verschillende IBR-vaccins op de markt; allen zijn IBR-stammen. Bij toepassing introduceer je dus een nieuwe IBR-stam bij miljoenen runderen waarvan het de bedoeling is dat deze ook weer, naast de veldstam die er al is, verdwijnt uit Nederland (een markervaccin onderscheidt de veldstam en de entstam). Indien er intranasaal geënt zou worden, is uitscheiding van virussen mogelijk, hetgeen het risico heeft dat het entvirus de plaats inneemt van het veldvirus, waardoor je geen steek verder bent. De bedoeling is immers dat Nederland IBR-vrij wordt, op grond van commerciële belangen.

Ten aanzien van de keuze van vaccins verklaart de heer Franken dat het ministerie via een algemene maatregel van bestuur heeft geregeld dat alleen markervaccins gebruikt konden worden. Er waren er 4 beschikbaar, 2 bij elke producent. Er was alleen keuze tussen dood en levend vaccin, welke keuze afhankelijk is van de voorkeur van de veehouder zelf. Het levende vaccin is effectiever; met dood vaccin zou de bestrijding van IBR zo'n anderhalf jaar langer duren. De keuze wordt ingegeven door commerciële overwegingen, niet door veterinaire overwegingen; het gaat hierbij niet om de gezondheid of het type van het dier, maar om de handelsbestemming van het dier. Sommige bestemmingen eisen dat dieren niet met levend vaccin geënt zijn. Er stond de GD geen overleg tussen veehouder en dierenarts op detailniveau voor ogen. In 95% van de gevallen is er met levend vaccin gevaccineerd.

Er is één verschil tussen de bijsluiter van Bayer en de werkinstructie: dit is het eerder gemelde niet-intranasale enten. In de bijsluiter wordt vermeld dat er wel intranasaal geënt kan worden. In de werkinstructie is hiervoor maar één uitzondering gemaakt; dit betreft de situatie dat IBR (veldvirus) op vrije bedrijven kort tevoren was geïntroduceerd, hetgeen het grootste risico met zich bracht, omdat de dieren op deze bedrijven niet waren geënt. In die situatie is intranasaal enten (noodenten) voorgeschreven omdat dit een snellere werking heeft. Dood vaccin werkt dan niet, zodat automatisch met levende entstof gewerkt moet worden. In de praktijk is er daadwerkelijk op een aantal bedrijven intranasaal geënt bij wijze van noodvaccinatie.

De bijsluiter van Bayer indiceert intranasaal enten bij specifiek genoemde dieren. De heer Franken verklaart dat de term "groot infectie-risico" hier van belang is. Over de interpretatie van deze term is contact geweest met de fabrikant. Bij een acute IBR-uitbraak mag je wel enten. Je zou ook kunnen zeggen dat je niet moet enten, omdat er dieren zijn die daadwerkelijk zichtbaar ziek zijn. De bijsluiter bevat ook een contra-indicatie voor zieke dieren en ernstige parasitaire infecties.

De bijsluiter laat in het algemeen de keuze of je intranasaal of intramusculair ent. Alleen als er op het bedrijf IBR is of als het dreigt (omdat er IBR bij het buurbedrijf is geconstateerd), wordt intranasaal enten voorgeschreven (voor alle dieren, dus ook de zieke en drachtige dieren), omdat dat het meest veilig is voor de zieke dieren zelf. Intramusculair enten is op dat moment niet effectief voor het betreffende zieke dier (pas weer enkele weken na het infecteren met IBR) en een extra shot IBR-vaccin is niet bevorderlijk voor

de gezondheid. In die situatie wordt dus de doelstelling van het eradicatie-programma opzij gezet voor de gezondheid van die specifieke dieren.

Dit is dus vertaald in de werkinstructie.

Vaccinatie van een dier dat al IBR gehad heeft is niet gevaarlijk: de vaccinatie is alleen een extra "booster". De producent had destijds geen antwoord op de vraag of het risicovol is om dieren met een ernstige parasitaire infectie te enten. Bij drachtige dieren maakt de wijze van enten niet uit; er is altijd een flink deel van de veestapel drachtig en het vaccin is niet abortief. Het staat ook niet vermeld bij de contra-indicaties. Het middel zou dan ook niet toepasbaar zijn in de praktijk.

In de werkinstructie staat niets over hoe met naalden moet worden gewerkt. Alleen dat het lege artis moet worden toegepast. Dit is hetgeen op de faculteit wordt onderwezen, hetgeen inhoudt dat er één naald per koppel (epidemiologische eenheid) wordt gebruikt. Het is geen gebruik om één naald per dier te gebruiken. Onder aseptische voorwaarden wordt verstaan scheren, joderen en het nemen van een schone naald. Bij runderen is dit geen usance.

De door het Veterinair Beroepscollege opgeroepen deskundige prof. dr. J.T. van Oirschot heeft ter zitting van 5 juli 2002, samengevat, het volgende verklaard:

Gevraagd naar de effectiviteit en de veiligheid van een dood dan wel levend vaccin, verklaart de heer Van Oirschot dat werkzaamheid niet eenvoudig is uit te leggen, maar dat in het algemeen een levend vaccin werkzamer is dan een dood vaccin. De veiligheid van het onderhavige vaccin voor de dieren is uitgebreid getest, waarop het middel is geregistreerd. Toch is een middel nooit 100% veilig omdat je het nooit in alle omstandigheden kunt testen. Bij IBR is het zo dat het voor de gezondheid van het dier niet uitmaakt of er levend dan wel dood vaccin wordt gebruikt. Deze vaccins zijn even veilig. Het grote nadeel van levend vaccin is, evenals dit het geval is bij humane vaccins, dat er risico bestaat dat er vreemde agentia meeliften ten tijde van het productieproces. Een dood vaccin heeft ook risico's. Er is een adjuvans (een hulpstof om de immunrespons op te bouwen) nodig, die bij niet aseptisch toedienen knobbels op de huid tot gevolg heeft.

De bijsluiter van Bayer wordt de heer Van Oirschot voorgelezen. De heer Van Oirschot verklaart dat in bijsluiters bij contra-indicaties bijna standaard staat aangegeven dat zieke dieren niet mogen worden geënt. De reden hiervoor is dat een ziek dier ofwel minder goed reageert op het vaccin ofwel dat het schade van de vaccinatie ondervindt. Hierbij gaat het niet alleen om IBR, maar het ten algemene ziek zijn van een dier. De ziekte kan bestaan uit een parasitaire infestatie, zoals in de bijsluiter ook staat vermeld. In de visie van de heer Van Oirschot is dit een zeer algemene contra-indicatie.

Onder "aseptisch toedienen van een vaccin" verstaat de heer Van Oirschot het toedienen volgens de regelen der kunst, hetgeen inhoudt een schone naald en een schone hals. Het schoonmaken van de huid is niet echt essentieel; de alcohol die dan gebruikt wordt zou het vaccin zelfs kunnen inactiveren. In een normale conditie is er geen groot risico indien de hals niet schoongemaakt wordt. Alleen indien er een duidelijke verontreiniging op de huid aanwezig is (schurft bijvoorbeeld), is er een risico dat een verontreiniging in het dier gebracht wordt.

Dat er bij ieder dier een nieuwe naald zou moeten worden gebruikt is het onderwerp van een eeuwige discussie in de faculteit. Er wordt niet onverantwoord gehandeld indien er één naald per epidemiologische eenheid wordt gebruikt. Wat een groep, koppel, eenheid is, hangt af van de bedrijfssituatie. Bijvoorbeeld het onderscheid in stallen tussen jongvee en melkvee.

Op de vraag wat je over zou kunnen brengen met een naald, verklaart de heer Van Oirschot dat het dan zou kunnen gaan om BVD en leukemie. Leukemie is echter niet meer aanwezig in Nederland. BVD wordt al anderszins overgedragen (er moet alleen een drager in het koppel zijn). Op deze manier is er geen extra risico te verwachten van het gebruik van één naald voor het overbrengen van virus.

Op te enten bedrijven is IBR altijd al aanwezig (het betreft immers niet IBR-vrije bedrijven), dat ook al via vocht kan zijn overgebracht. IBR is goed vergelijkbaar met een humane koortslip; dit is ook een herpesinfectie die latent aanwezig is in de zenuwknoop. Concluderend verklaart de heer Van Oirschot dat er volgens hem overeenkomstig de bijsluiter wordt gehandeld indien er één naald per koppel wordt gebruikt en de hals even wordt schoongemaakt.

Bij de keuze intranasaal of intramusculair enten zijn er geen risico's voor de dieren. Het is standaard om intramusculair te enten. Er wordt wel geadviseerd om intranasaal te enten indien er één of twee dieren in een koppel IBR heeft; dit wordt dan interfererend enten genoemd, omdat je dan wil voorkomen dat de rest van het koppel ziek wordt. Een snelle immuniteit in het koppel brengen. De tekst van de bijsluiter gehoord, meent de heer Van Oirschot dat "groot infectierisico" ziet op de net beschreven situatie, waarin enkele dieren in het koppel echt ziek zijn. Het verschil in effectiviteit tussen intranasaal en intramusculair enten is in de wetenschappelijke proeven nooit naast elkaar getest, maar het wordt wel aangenomen op basis van de voorhanden zijnde literatuur. Volgens de heer Van Oirschot is het verschil in enten, zoals in de bijsluiter is aangegeven, niet gebaseerd op overwegingen van diergezondheid.

Waar de bijsluiter intranasaal enten voorschrijft, wordt volgens de heer Van Oirschot bedoeld op de acuut IBR-geïnfecteerde dieren. De term IBR-geïnfecteerd ziet ook op dieren die het virus latent aanwezig hebben (dieren met antilichamen), maar het is niet nuttig om deze dieren intranasaal te enten. Het zal ook niet duidelijk zijn bij welke dieren in een koppel het virus latent aanwezig is. Waarschijnlijk heeft Bayer bedoeld dat duidelijk zichtbaar zieke dieren intranasaal geënt moeten worden. Je kunt dieren, waarbij het virus latent aanwezig is, rustig intramusculair enten. Ook drachtige dieren. De interpretatie van de bijsluiter zoals deze in de werkinstructie is gekomen (alleen intranasaal enten indien er een acute klinische uitbraak van IBR is), betreft de normale situatie. Dan wordt geprobeerd de schade zoveel mogelijk te beperken.

7. De overwegingen van het Veterinair Beroepscollege

A. Het beroep van klagers.

Bij de beoordeling van de grieven van klagers gaat het Veterinair Beroepscollege – mede – uit van de volgende feiten en omstandigheden.

De in het geding zijnde vaccinaties vonden plaats in het kader van het nationale bestrijdingsplan inzake IBR (Infectueuze Bovine Rhinotracheïtis), dat op 1 mei 1998 van start ging en dat tot doel had de eradicatie van het IBR-virus in Nederland. Onderdeel van het bestrijdingsplan was een verplichte vaccinatie van runderen ouder dan drie maanden. Dierenartsen en veehouders zijn via informatiepakketten van de Gezondheidsdienst voor Dieren (hierna: GD) op de hoogte gebracht van deze verplichte vaccinatie.

De vaccinatie werd voorgeschreven door de Verordening Bestrijding IBR 1998 (PBO-blad 1998, 77) van het toenmalige Produktschap voor Vee en Vlees (hierna: PVV), waarin als volgt is bepaald:

“Artikel 2

- Iedere ondernemer is verplicht ieder rund, in het kader van de georganiseerde bestrijding van IBR, ouder dan drie maanden, dat op zijn vestiging aanwezig is door een dierenarts te doen enten tegen IBR overeenkomstig het door de voorzitter vastgestelde entschema.
- De entstof dient te worden toegediend op een door de voorzitter vast te stellen wijze.“

Op grond van artikel 2 van voornoemde verordening heeft de voorzitter van het PVV een entschema opgesteld zoals is opgenomen in het Besluit vaststelling entschema en wijze toediening entstof bestrijding IBR 1998. Hierin is bepaald:

“Artikel 2

Iedere ondernemer is verplicht alle runderen die tot een rundveebeslag behoren welke geënt dient te worden volgens het in het eerst lid omschreven entschema, te enten op dezelfde dag.

Artikel 3

De entstof dient intramusculair te worden toegediend, wanneer het een geattenueerde variant betreft en subcutaan, wanneer het een geïnactiveerde variant betreft.”

Ten behoeve van de praktische uitvoering van de IBR-entingen vanaf 1 mei 1998 hebben de GD te Deventer en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (hierna: KNMvD) de “Werkinstructie bij de georganiseerde bestrijding van IBR 1998” van 10 april 1998 vastgesteld (hierna: Werkinstructie). Hierin is als volgt bepaald:

“De vaccinatie

2. De dierenarts dient in principe de melding van de veehouder af te wachten dat er rundvee geënt moet worden. Volgens de verordening van het PVV is de veehouder namelijk de eerst verantwoordelijke voor het, volgens het voorgeschreven entschema, enten van zijn rundvee. Daarnaast wordt van de dierenarts, in het kader van de samenwerkingsovereenkomst, verwacht dat deze bij veehouders bevordert dat invulling gegeven wordt aan de verplichte IBR-enting volgens het voorgeschreven entschema:

- keuze entstof in overleg met de veehouder;
- al het daarvoor in aanmerking komend rundvee van het bedrijf wordt gelijktijdig gevaccineerd;
- alle IBR-markervaccinaties dienen via de entbon aan de Gezondheidsdienst te worden gemeld;
- alle IBR-markervaccinaties waarbij op de entbon bij de entcategorie “Verplicht vanaf 3 mnd of vanaf 24 mnd” is aangestreept, worden met de Gezondheidsdienst afgerekend;
- alle IBR-markervaccinaties waarbij op de entbon bij entcategorie “Vrijwillige enting” is aangestreept, dient u zelf met de veehouder af te rekenen.

3. De dierenarts draagt zorg voor een goede uitvoering van de enting, inhoudende:

- a. de entstof dient op het bedrijf lege artis, conform voorschrift van de fabrikant, aangemaakt en intramusculair danwel subcutaan toegepast te worden;
- b. de enting dient lege artis te worden uitgevoerd;
- c. aangebroken verpakkingen dienen niet op het bedrijf achtergelaten te worden, maar moeten op de voorgeschreven wijze afgevoerd worden;
- d. intranasale vaccinatie, voorzover volgens voorschrift van de fabrikant toegestaan, is alleen in hoge uitzonderingsgevallen toegestaan (in casu noodvaccinatie bij acute klinische IBR-uitbraak) (zie ook 3a).”

In de bijsluiters van het Bayovac IBR-marker vivum is – voor zover van belang - het volgende opgenomen:

”Contra-indicaties:

Zieke runderen of runderen met erge parasitaire infestaties niet vaccineren.

Posologie en wijze van gebruik:

2 ml van de geresuspenseerde oplossing intramusculair of intranasaal toedienen bij runderen ouder dan 2 weken.

Naalden en spuiten:

voor toediening van het vaccin niet steriliseren door chemische desinfectie daar dit de werkzaamheid van het vaccin kan schaden

Het vaccin wordt onder aseptische voorwaarden intramusculair toegediend (2 ml) of intranasaal met de bijgevoegde spraycanule (1 ml per neusgat tijdens de inspiratiefase).

Herhalingsvaccinatie:

.....

Met IBR geïnfecteerde runderen of dieren met groot infectierisico, drachtige runderen inbegrepen, worden eerst intranasaal gevaccineerd om de vorming van lokale immuniteit te stimuleren.

De rappelvaccinatie gebeurt dan intramusculair. Het is raadzaam alle dieren van een kudde te vaccineren.”

Omtrent de afzonderlijke grieven van klagers overweegt het Veterinair Beroepscollege als volgt.

Klagers zijn van mening dat beklagde niet overeenkomstig de bijsluiters heeft gehandeld, dat de stellingen van klagers niet gemotiveerd zijn weerlegd en dat beklagde ten onrechte heeft gevaccineerd overeenkomstig de bepalingen van de werkinstructie, welke bepalingen in strijd zijn met de veiligheidsvoorschriften van de bijsluiters.

Het Veterinair Beroepscollege is van oordeel dat het Veterinair Tuchtcollege niet voldoende is ingegaan op de stelling dat beklagde heeft gehandeld in strijd met de bijsluiters en ten onrechte geen aandacht heeft besteed aan het rapport van de Rijksuniversiteit Groningen noch aan de notitie “Waarom zijn vaccins UDD en waarom moet dat zo blijven?”.

Het Veterinair Beroepscollege zal hieronder tevens ingaan op de inhoud van voormelde stukken en de argumenten die klagers daaromtrent naar voren hebben gebracht.

Het Veterinair Beroepscollege overweegt met betrekking tot de verhouding tussen de werkinstructie en de bijsluiters dat een algemene instructie als de onderhavige, die is uitgevaardigd in het kader van een van overheidswege ingesteld eradicatieprogramma, van zwaarwegende betekenis is voor het handelen van de betrokken dierenartsen bij de uitvoering van een dergelijk programma. Dit neemt echter niet weg dat bedoelde dierenartsen een eigen veterinaire verantwoordelijkheid blijven houden voor door hen in dat verband verrichte handelingen. In dit licht bezien mag van een dierenarts worden verwacht dat hij bij zijn werkzaamheden in het kader van de uitvoering van een programma als voormeld, tevens acht slaat op het gestelde in de bijsluiters van toe te dienen diergeneesmiddelen.

Het Veterinair Beroepscollege is echter van oordeel dat – anders dan klagers menen – in dat verband aan het gestelde in een bijsluiters niet op voorhand een beslissende betekenis toekomt.

Klagers hebben in verband met hun grief dat de werkinstructie op essentiële punten afwijkt van de veiligheidsvoorschriften van de bijsluiters en dat beklagde in strijd met de bijsluiters heeft gehandeld, betoogd

- dat beklagde met klagers de keuze tussen dood en levend vaccin had moeten overleggen,
- dat beklagde uitgebreid onderzoek had moeten verrichten alvorens met levend vaccin te vaccineren en
- dat beklagde intranasaal had moeten vaccineren.

Het Veterinair Beroepscollege overweegt hieromtrent als volgt.

De Werkinstructie schrijft onder punt 2 voor, dat er overleg met de veehouder is over de keuze van het vaccin. Gelet op de inhoud van de Werkinstructie en de verklaring van dr. Franken moet worden aangenomen dat het hierbij een keuze betrof uit de vier voorhanden zijnde IBR-markervaccins: een dode en een levende variant van elk van de producenten. Mede gelet op hetgeen dr. Franken en prof. dr. Van Oirschot hebben verklaard, moet er van worden uitgegaan dat de GD het gebruik van levend vaccin heeft geadviseerd op grond van de overweging dat de bestrijding van IBR met het gebruik van levend vaccin effectiever en derhalve sneller zou verlopen dan met het gebruik van dood vaccin. De keuze voor dood vaccin in strijd met voornoemd advies is weliswaar toegestaan, maar wordt niet zozeer ingegeven door veterinaire als wel door commerciële overwegingen, aangezien verschillende exportlanden geen runderen importeren die zijn gevaccineerd met levend vaccin.

Vast staat dat tussen klagers en beklagde slechts overleg heeft plaatsgevonden omtrent de praktische uitvoering van de vaccinaties die op één dag moesten plaatsvinden en niet omtrent de keuze tussen levend dan wel dood vaccin. Klagers hebben daarbij niet gesteld dat de keuze van het vaccin voor hen van belang was in het kader van export. Het Veterinair Beroepscollege is op grond van hetgeen hiervoor is overwogen, van oordeel dat beklagde in veterinair opzicht niet onjuist heeft gehandeld door zonder specifiek overleg de vaccinatie met levend vaccin uit te voeren. In dit verband moet tevens worden verwezen naar hetgeen hierna wordt overwogen omtrent het risico verbonden aan het gebruik van genoemde vaccins.

Het Veterinair Beroepscollege volgt klagers niet in hun stelling dat beklagde de keuze tussen dood dan wel levend vaccin had moeten bespreken in verband met de extra kosten die het toedienen van levend vaccin met zich zou brengen, omdat er extra onderzoek plaats zou moeten vinden. Voor de bespreking hiervan wordt verwezen naar hetgeen hieronder ten aanzien van onderzoek wordt overwogen.

Ten aanzien van de stelling van klagers dat levend vaccin meer risico voor de veiligheid van dieren meebrengt dan dood vaccin, overweegt het Veterinair Beroepscollege mede op grond van hetgeen de deskundigen hieromtrent hebben verklaard, het volgende. Afgezien van het feit dat er ook bij de productie van dood vaccin een risico op verontreiniging is, mag men, indien een vaccin de registratieprocedure heeft doorlopen en als veilig vaccin is geregistreerd, er van uitgaan dat het vaccin zonder risico voor de gezondheid van de dieren kan worden toegediend. Daar komt bij dat in het kader van het eradicatieprogramma, een snellere en effectievere eradicatie van IBR, die met toepassing van levend vaccin bereikt kan worden, opweegt tegen een mogelijk extra risico dat levend vaccin heeft ten opzichte van dood vaccin.

Het Veterinair Beroepscollege is in het licht van het voorgaande van oordeel dat beklagde zich bij de keuze tussen dood dan wel levend vaccin in ieder geval niet hoefde in te laten met de eventuele extra risico's van levend vaccin, maar er van uit mocht

gaan dat het op de markt gebrachte en van overheidswege in het kader van het eradicatieprogramma voorgeschreven markervaccin veilig genoeg was voor toepassing in dat verband.

Klagers hebben voorts gesteld dat beklaagde de runderen uitvoeriger dan alleen visueel had moeten onderzoeken met het oog op een indeling in de risicocategorieën die in de bijsluiters zijn vermeld.

Het Veterinair Beroepscollege overweegt in dit verband dat van een dierenarts niet in redelijkheid kan worden gevergd dat hij zelf alle voor een vaccinatie benodigde informatie over de dieren achterhaalt, aangezien het op de weg van de veehouder ligt om de dierenarts zo goed mogelijk te informeren omtrent de gezondheid van de dieren. Voorts onderschrijft het Veterinair Beroepscollege het oordeel van het Veterinair Tuchtcollege dat in het kader van de onderhavige dierziektebestrijding in de regel kan worden volstaan met een visuele inspectie van de runderen. De omstandigheid dat het onderhavige vaccin een UDD-middel betreft, hetgeen ten algemene meebrengt dat alleen een dierenarts bevoegd is om dit toe te dienen na onderzoek van elk dier, noopt niet tot het oordeel dat het volstaan met een visuele inspectie onder de gegeven omstandigheden in veterinaire opzicht als ontoereikend van de hand moet worden gewezen.

Het Veterinair Beroepscollege is op grond van de tekst van de Werkinstructie, de bijsluiters en de door de deskundigen afgelegde verklaringen van oordeel dat het met het oog op de toediening van het vaccin te verrichten onderzoek slechts van belang kon zijn voor het ontdekken van (klinisch) zieke runderen en/of runderen met ernstige parasitaire infestaties (waarvoor een contra-indicatie in de bijsluiters is opgenomen) dan wel voor het ontdekken van runderen die een acute besmetting met IBR vertoonden (waarvoor Werkinstructie en bijsluiters een bijzonder regime van vaccineren voorschrijven). Op basis van visuele inspectie en van de wetenschap die de veehouder ten aanzien van de gezondheid van zijn dieren behoort te hebben, kan worden vastgesteld of sprake is van runderen in evenbedoelde zin.

De conclusie dat bij toediening van het in geding zijnde levende markervaccin het onderzoek beperkt kon blijven tot visueel onderzoek, brengt mee dat er bij toediening van levend vaccin niet meer (onderzoeks-)kosten behoeften te worden gemaakt dan bij toediening van dood vaccin. De stelling van klagers dat beklaagde de keuze tussen dood en levend vaccin had moeten bespreken in verband met extra kosten verbonden aan toediening van levend vaccin, treft derhalve geen doel.

Het Veterinair Beroepscollege overweegt voorts dat niet is gebleken dat er op de dag van de vaccinatie, 28 april 1998, zieke dieren op het bedrijf van klagers aanwezig waren. Beklaagde heeft onweersproken gesteld geen zieke dieren bij inspectie van de veestapel te hebben aangetroffen. Vast staat dat klagers op de dag van de vaccinatie, 28 april 1998, niet hebben gemeld dat er zieke dieren waren.

Het Veterinair Beroepscollege komt op grond van het vorenoverwogene tot de slotsom dat beklaagde niet kan worden tegengeworpen dat hij de dieren van klagers onvoldoende heeft onderzocht alvorens over te gaan tot vaccinatie.

Ten aanzien van de stelling van klagers dat de bijsluiters voorschrijft dat met IBR geïnfecteerde runderen, dieren met een groot infectierisico en drachtige runderen slechts intranasaal gevaccineerd mogen worden, hetgeen zou betekenen dat de werkinstructie, die behalve één uitzonderingsgeval intramusculaire vaccinatie voorschrijft, in strijd is met de bijsluiters, overweegt het Veterinair Beroepscollege als volgt.

Onder overname van hetgeen dr. Franken en prof. dr. Van Oirschot daaromtrent hebben verklaard, stelt het Veterinair Beroepscollege vast dat de Werkinstructie een vertaalslag

behelst van voornoemde Verordening van het PVV, het door de voorzitter van het PVV vastgestelde ontwerp en de bijsluiters van de toegestane markervaccins, teneinde de bij het eradicationprogramma voorziene vaccinaties zo effectief mogelijk te laten verlopen. Het Veterinair Beroepscollege stelt eveneens vast dat de bijsluiter toelaat dat het vaccin intramusculair dan wel intranasaal wordt toegediend, maar voorschrijft dat met IBR geïnfecteerde runderen of dieren met een groot infectierisico eerst intranasaal gevaccineerd worden. De Werkinstructie is ten aanzien van de wijze van vaccinatie restrictiever, aangezien het intramusculaire toepassing voorschrijft met de uitzondering van gevallen waarin sprake is van noodvaccinatie bij acute klinische IBR-uitbraak. Het Veterinair Beroepscollege stelt, eveneens op grond van hetgeen dr. Franken en prof. dr. Van Oirschot hebben verklaard, vast dat de in het kader van het eradicationprogramma voorgeschreven intramusculaire toediening van levend vaccin gebaseerd is op een weloverwogen veterinaire keuze. Met het voorschrift intramusculair te enten wordt het risico dat een (nieuw) entvirus de plek gaat innemen van het te verdrijven veldvirus zo klein mogelijk gehouden. Overigens maakt het voor de veiligheid van het dier geen verschil of er intranasaal dan wel intramusculair gevaccineerd wordt. Dit is slechts anders indien sprake is van een ziek dier, waarvan in het onderhavige geval geen sprake was.

Het Veterinair Beroepscollege overweegt voorts dat de uitzondering, waarin de Werkinstructie – die immers is geschreven ten behoeve van een nationaal eradicationprogramma - intranasale toediening van het vaccin toestaat, op een situatie ziet als waarop eveneens wordt gedoeld met de zinsnede in de bijsluiter “Met IBR geïnfecteerde runderen of dieren met een groot infectierisico, drachtige runderen inbegrepen, worden eerst intranasaal gevaccineerd om de vorming van lokale immuniteit te stimuleren”. De situatie waarin intranasale toediening van levend vaccin wordt geadviseerd dan wel toegelaten, betreft die van een acute klinische IBR-uitbraak, waarin het noodzaak is om de circulatie hiervan zo snel mogelijk tot stilstand te brengen; dit ter bescherming van de (individuele) dieren. Dit wordt bereikt met vaccinatie via de neus, aangezien dit een snellere werking heeft dan intramusculaire toediening. Intranasale toediening wordt derhalve ingegeven door werkzaamheid van het vaccin en niet door overwegingen van veiligheid voor het te vaccineren dier.

Het Veterinair Beroepscollege volgt niet de stelling van klagers dat de Werkinstructie in strijd is met de bijsluiter en overweegt dat deze stelling is gebaseerd op een verkeerde lezing van de tekst van de bijsluiter. Daarbij overweegt het Veterinair Beroepscollege dat ook drs. Barteling zijn verklaring baseert op een onjuiste lezing van de bijsluiter en zijn verklaring omtrent de wijze van toediening van het vaccin niet heeft gebaseerd op kennis van de veterinaire achtergronden van de voorschriften. Het rapport van de Rijksuniversiteit Groningen heeft naar het oordeel van het Veterinair Beroepscollege in dit verband geen zwaarwegende veterinaire betekenis, aangezien het door studenten bedrijfskunde is opgesteld en voorbijgaat aan het feit dat de vaccinaties hebben plaatsgevonden in het kader van een eradicationprogramma.

Het vorengaande brengt mee dat de eerste grief slechts doel treft ten aanzien van de schending van het motiveringsbeginsel, doch voor het overige niet kan slagen.

Ten aanzien van de stelling van klagers dat beklagde in strijd met de bijsluiter de runderen niet aseptisch heeft gevaccineerd overweegt het Veterinair Beroepscollege als volgt.

Vast staat dat onder aseptische toediening strikt genomen dient te worden verstaan het scheren en desinfecteren van de huidplek waar de injectie wordt gegeven en dat er per dier een nieuwe, schone naald wordt gebruikt. Eveneens is komen vast te staan dat er in Nederland bij massavaccinaties, zoals bijvoorbeeld in het kader van een eradicatieprogramma, niet wordt gevaccineerd overeenkomstig deze strikte methode, doch dat het algemeen gebruik is om in dat geval eenzelfde naald per epidemiologische eenheid te gebruiken. Het Veterinair Beroepscollege is, mede op grond van de verklaringen van deskundigen Barteling, Franken en Van Oirschot, van oordeel dat het gebruik van eenzelfde naald bij de vaccinatie van een epidemiologische eenheid, in het kader van het onderhavige eradicatieprogramma, veterinair gezien geen onaanvaardbaar extra risico oplevert. Weliswaar is verspreiding van IBR en eventuele andere virussen via de naald niet geheel uit te sluiten, doch dit risico van verspreiding via de naald is onder Nederlandse omstandigheden niet groter dan het risico dat een virus reeds door direct contact van de dieren onderling wordt verspreid.

Het Veterinair Beroepscollege is in verband met het voorafgaande van oordeel dat beklagde voor het vaccineren van de runderen van klagers, die één epidemiologische eenheid vormden, kon volstaan met het gebruiken van één naald.

De tweede grief treft derhalve geen doel.

Het vorenoverwogene leidt het Veterinair Beroepscollege tot het oordeel dat de door klagers voorgedragen bezwaren tegen de handelwijze van beklagde bij het vaccineren van hun veestapel geen doel treffen. Derhalve is de door het Veterinair Tuchtcollege uitgesproken ongegrondverklaring van het desbetreffende onderdeel van de klacht van klagers op zichzelf gezien juist te achten.

Het Veterinair Beroepscollege acht onder de gegeven omstandigheden het hiervoor vermelde verzuim inzake de motivering van de bestreden tuchtbeslissing niet van een zodanig gewicht, dat zou moeten worden overgegaan tot een vernietiging van genoemde beslissing in zoverre deze de ongegrondverklaring van eerdergenoemd klachtonderdeel betreft.

Ook de derde grief treft derhalve geen doel.

B. Het beroep van beklagde.

In dit verband is de vraag aan de orde of het Veterinair Tuchtcollege terecht en op juiste gronden heeft geoordeeld dat beklagde is tekort geschoten in de vervulling van de op hem rustende verplichting inzake het administreren van de door hem gebruikte vaccins.

Het Veterinair Beroepscollege overweegt hieromtrent dat op grond van artikel 40 Diergeneesmiddelenwet juncto artikel 3, eerste lid, onder c, van de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet een dierenarts het partijnummer van verstrekte of toegepaste medicijnen dient te registreren in de eigen praktijkadministratie. In de aanhef van artikel 3, eerste lid, is bepaald dat het partijnummer “te allen tijde op eenvoudige wijze met betrekking tot elke transactie en elke zelfstandigheid” moet kunnen worden afgeleid. Vaststaat dat beklagde niet, na vaccinatie van de runderen van klagers, in de praktijkadministratie heeft vastgelegd wat het batchnummer was van de partij Bayovac IBR marker vaccin die voor deze vaccinatie was gebruikt. Daarmee staat tevens vast dat beklagde niet heeft voldaan aan de bepaling van artikel 3, eerste lid, onder c van de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet. De omstandigheid dat achteraf het desbetreffende partijnummer met een grote mate

van waarschijnlijkheid kon worden achterhaald, door middel van het combineren van andere gegevens maakt dit niet anders.

De eerste grief van beklaagde, hiervoor vermeld onder 4.2, treft derhalve geen doel.

Ten aanzien van de tweede grief overweegt het Veterinair Beroepscollege dat met artikel 3, eerste lid, onder c, van de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet beoogd wordt een snelle en adequate tracering van diergeneesmiddelen te bewerkstelligen. Het Veterinair Beroepscollege onderschrijft het oordeel van het Veterinair Tuchtcollege dat, als niet wordt voldaan aan genoemd artikel 3, eerste lid, onder c, de tracering van diergeneesmiddelen kan worden bemoeilijkt of onmogelijk gemaakt, waardoor een gevaar voor de diergezondheid en/of de volksgezondheid kan ontstaan. Daarmee is gegeven dat het niet voldoen aan genoemd artikel 3, eerste lid, onder c, schade kan toebrengen aan belangen ter bescherming waarvan artikel 14 van de Wet op de Uitoefening van de diergeneeskunde 1990 is gegeven.

Ook de tweede grief treft derhalve geen doel.

Ten aanzien van de derde grief van beklaagde overweegt het Veterinair Beroepscollege dat de in geding gebrachte brief van de KNMvD van 29 november 1993 ziet op de verplichtingen ten aanzien van het logboek, zoals dat is voorgeschreven in artikel 40, tweede lid, Diergeneesmiddelenwet juncto artikel 6, eerste lid, van de Regeling administratievoorschriften ingevolge Diergeneesmiddelenwet. Nog los van de vraag welk gewicht aan deze brief zou moeten worden toegekend, overweegt het Veterinair Beroepscollege dat de desbetreffende brief niet ziet op de verplichtingen die voortvloeien uit voornoemd artikel 3, eerste lid, onder c.

Ook de derde grief treft derhalve geen doel.

Slotsom

Op grond van het vorenoverwogene komt het Veterinair Beroepscollege tot de slotsom dat de ingestelde beroepen niet slagen en dat de bestreden beslissing van het Veterinair Tuchtcollege onder verbetering van gronden dient te worden bevestigd.

7. Beslissing in beroep

Het Veterinair Beroepscollege:

- verwerpt het beroep van klagers
- verwerpt het beroep van beklaagde.

Aldus gewezen door de voorzitter mr. D. van Dijk en de leden mr. H.C. Cusell, mr. I.M. Davids, drs. C.J.M. Manders (dierenarts) en drs. K. van Muiswinkel (dierenarts), in tegenwoordigheid van de secretaris mr. S.F.G. Cornel-van der Meulen en door de voorzitter te 's Gravenhage op 20 december 2002 in het openbaar uitgesproken.

secretaris

voorzitter